Paola Minghetti

Legislazione farmaceutica

Nona edizione

(ISBN: 978-88-08-58004-7)

Aggiornamenti di gennaio 2020

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 23 dicembre 2019.

Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni. Inserimento nella tabella I delle sostanze 4F-furanilfentanil e isobutirfentanil.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 2, 13 e 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni recante: «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», di seguito denominato «Testo unico»;

Vista la classificazione del testo unico relativa alle sostanze stupefacenti e psicotrope, suddivise in cinque tabelle denominate «Tabella I, II, III e IV e Tabella dei medicinali»;

Visto in particolare l'art. 14, lettera *a)* punto 1) del testo unico che prevede l'inserimento nella tabella I delle sostanze ottenibili per sintesi che siano riconducibili per struttura chimica o per effetti a quelle oppiacee;

Vista la nota n. prot. SNAP 4/19 pervenuta in data 27 febbraio 2019 da parte dell'Unità di coordinamento del Sistema nazionale di allerta precoce del Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri, concernente la comunicazione del Reparto investigazioni scientifiche, Carabinieri di Roma, circa l'individuazione, per la prima volta in Europa, delle molecole 4F-furanilfentanil e isobutirfentanil sul territorio italiano nell'ambito di un sequestro effettuato dal Reparto operativo del Comando per la tutela della salute;

Considerato che nelle tabelle I, II, III e IV del testo unico trovano collocazione le sostanze con potere tossicomanigeno e oggetto di abuso in ordine decrescente di potenziale di abuso e capacità di indurre dipendenza, in conformità ai criteri per la formazione delle tabelle di cui all'art. 14 del testo unico;

Considerato che le sostanze 4F-furanilfentanil e isobutirfentanil appartengono al gruppo di molecole derivate dal fentanil, un gruppo di oppioidi sintetici molto potenti e che la sostanza fentanil è presente nella tabella I di cui al testo unico;

Considerato, inoltre, che la diffusione di molecole sintetizzate per aggirare il divieto internazionale sulla molecola Fentanil crea motivo di allarme sociosanitario poiché i derivati del fentanil sono sostanze estremamente tossiche e pericolose per la salute dei consumatori di oppiacei che consciamente o inconsciamente usano queste molecole;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota del 30 aprile 2019, favorevole all'inserimento nella tabella I del testo unico delle sostanze 4F-furanilfentanil e isobutirfentanil;

Visto il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 9 luglio 2019, favorevole

all'inserimento nella tabella I delle sostanze 4F-furanilfentanil e isobutirfentanil;

Ritenuto di dover procedere all'inserimento delle citate sostanze nella tabella I del testo unico, a tutela della salute pubblica, in considerazione dei rischi connessi alla diffusione sul mercato nazionale, riconducibile al sequestro effettuato in Italia;

Decreta:

Art. 1.

1. Nella tabella I del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, sono inserite, secondo l'ordine alfabetico, le seguenti sostanze:

4F-furanilfentanil (denominazione comune);

N-(4-fluorofenil)-N-(1-fenetilpiperidin-4-il)furan2-carbossamide (denominazione chimica);

4F-FuF (altra denominazione); Isobutirfentanil (denominazione comune);

N-(1-fenetilpiperidin-4-il)-N-fenilisobutirammide (denominazione chimica);

iBF (altra denominazione).

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 dicembre 2019

Il Ministro: Speranza

DECRETO 23 dicembre 2019.

Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni. Inserimento nella tabella I e nella tabella dei medicinali sezione A della sostanza Tiletamina.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 2, 13 e 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni recante: «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», di seguito denominato «Testo unico»;

Vista la classificazione del testo unico relativa alle sostanze stupefacenti e psicotrope, suddivise in cinque tabelle denominate «Tabella I, II, III e IV e Tabella dei medicinali»;

Vista la nota n. prot. SNAP 3/16 pervenuta in data 11 luglio 2016 da parte dell'Unità di coordinamento del sistema nazionale di allerta precoce del Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri, concernente la segnalazione di nuove molecole, tra cui la tiletamina, che l'Osservatorio europeo sulle droghe e le tossicodipendenze (OEDT) ha trasmesso al Punto focale italiano nel mese di giugno 2016;

Considerato che nelle tabelle I, II, III e IV del testo unico trovano collocazione le sostanze con potere tossicomanigeno e oggetto di abuso in ordine decrescente di potenziale di abuso e capacità di indurre dipendenza, e che nella tabella dei medicinali del medesimo decreto sono indicati i medicinali a base di sostanze attive stupefacenti, ivi incluse le sostanze attive ad uso farmaceutico, di corrente impiego terapeutico ad uso umano o veterinario, e che la tabella dei medicinali è suddivisa in cinque sezioni indicate con le lettere A, B, C, D ed E, dove sono distribuiti i medicinali in conformità ai criteri di cui all'art. 14 del testo unico;

Considerato che la sostanza tiletamina, il cui nome commerciale in Europa è «Zoletil», è una molecola appartenente alla classe delle aricicloesilamine, agisce come anestetico dissociativo ed è strutturalmente simile alla Ketamina e alla Fenciclidina, sostanze presenti nella tabella I di cui al testo unico;

Tenuto conto che gli esperti del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale Sezione consultiva del Farmaco veterinario, nella riunione del 10 e 11 aprile 2017, esaminata la documentazione inviata dalla ditta titolare dell'immissione in commercio del medicinale veterinario «Zoletil», contenente la sostanza attiva tiletamina, in associazione con una benzodiazepina, hanno considerato ragionevole l'inserimento di detta sostanza nella citata tabella I, poiché il profilo farmacodinamico della tiletamina è sovrapponibile a quello della Ketamina;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota del 15 ottobre 2018, favorevole all'inserimento nella tabella I e nella sezione A della tabella dei medicinali del testo unico della sostanza tiletamina;

Visto il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 9 aprile 2019, favorevole all'inserimento nella tabella I e nella sezione A della tabella dei medicinali del testo unico della sostanza tiletamina;

Ritenuto di dover procedere, a tutela della salute pubblica, all'inserimento della sostanza tiletamina nella tabella I e nella Sezione A della tabella dei medicinali del testo unico, tenuto conto della presenza in letteratura di casi di abuso, intossicazione e decesso associati al suo consumo e che tale molecola è un analogo strutturale della molecola Ketamina, già presente nella tabella I e nella sezione A della tabella dei medicinali.

Decreta:

Art. 1.

1. Nella tabella I del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni, è inserita, secondo l'ordine alfabetico, la seguente sostanza:

   - Tiletamina (denominazione comune);
   - 2-etilamino-2-(2-tienil)-cicloesanone (denominazione chimica);
   - 2-ethylamino-2-(2-thienyl) cyclohexanone (altra denominazione).

2. Nella tabella dei medicinali, Sezione A, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni, è inserita, secondo l'ordine alfabetico, la seguente sostanza:

   - Tiletamina (denominazione comune);
   - 2-etilamino-2-(2-tienil)-cicloesanone (denominazione chimica);
   - 2-ethylamino-2-(2-thienyl) cyclohexanone (altra denominazione).

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 dicembre 2019

Il Ministro: Speranza

DECRETO 23 dicembre 2019.

Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni. Inserimento nella tabella I e nella tabella IV di nuove sostanze psicoattive.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 2, 13 e 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni recante: «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», di seguito denominato «Testo unico»;

Vista la classificazione del Testo unico relativa alle sostanze stupefacenti e psicotrope, suddivise in cinque tabelle denominate «Tabella I, II, III e IV e Tabella dei medicinali»;

Tenuto conto che le tabelle devono contenere l'elenco di tutte le sostanze e dei preparati indicati nelle convenzioni e negli accordi internazionali ai sensi dell'art. 13, comma 2, del Testo unico;

Vista la convenzione sulle sostanze psicotrope adottata a Vienna il 21 febbraio 1971, a cui l'Italia ha aderito e ha dato esecuzione con legge 25 maggio 1981, n. 385;

Considerato che nelle Tabelle I, II, III e IV trovano collocazione le sostanze con potere tossicomanigeno e oggetto di abuso in ordine decrescente di potenziale di abuso e capacità di indurre dipendenza, in conformità ai criteri per la formazione delle tabelle di cui all'art. 14 del Testo unico;

Visto, in particolare, l'art. 14, comma 1, lettera *a)* e lettera *d)* del Testo unico, concernente i criteri di formazione della Tabella I e della Tabella IV;

Tenuto conto delle note pervenute nel corso dell'anno 2017 da parte dell'Unità di coordinamento del Sistema nazionale di allerta precoce del Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri, concernenti le segnalazioni di nuove molecole tra cui: FUB-NPB-22, 4-clorodiazepam, U-49900, Dicloropano, Cumil-PeGACLONE, NDTDI, Ru-28306, 5-cloropentil JWH 018 indazol analogo, MDMB-PCZCA, 2-Metilamfetamina, 5F-3,5-AB-PFUPPICA, Cumil-4CN-B7AICA, Ro 07-4065, U-48800, 1P-ETH-LAD, Tionordazepam, 4-EAPB, DOT, 5-MeO-pir-T, 3-HO-PCE, Octodrina, identificate per la prima volta in Europa, trasmesse dall'Osservatorio europeo sulle droghe e le tossicodipendenze (OEDT) al Punto focale italiano nel periodo settembre 2016 novembre 2017;

Tenuto conto, altresì, delle informative su sequestri delle sostanze Mesembrina, MAM-2201, 2C-D, effettuati in Italia nel periodo gennaio maggio 2017, nonché delle allerte di grado 3 del 28 aprile 2017 relative a decessi registrati in Europa correlati all'assunzione delle sostanze MO-CHMINACA e CUMIL-4CN-BINACA;

Preso atto che la Commission on narcotic drugs (CND), nell'ambito delle sessioni 61^ e 62^. che si sono svolte a Vienna nel marzo 2018 e nel marzo 2019, con le decisioni 61/8, 61/9, 62/6 62/7 ha inserito, rispettivamente, le sostanze AB-PINACA, 5F-MDMB-PINACA, AMB-FUBINACA e CUMIL-4CN-BINACA nella Schedule II di cui alla convenzione del 1971 sopra citata;

Tenuto conto che le sostanze AMB-FUBINACA, CUMIL-4CN-BINACA, 5F-MDMB-PINACA, AB-PINACA risultano già sotto controllo in Italia tra gli analoghi di struttura derivati da indazol-3-carbossamide nella Tabella I del Testo unico, senza essere denominate specificamente;

Considerato che le sostanze MO-CHMINACA, U-49900, Dicloropano, Mesembrina, MAM-2201, Cumil-PeGACLONE, NDTDI, Ru-28306, 5-cloropentil JWH 018 indazol analogo, 2C-D, MDMB-PCZCA, 2-Metilamfetamina, Cumil-4CN-B7AICA, U-48800, 1PETH-LAD, 4-EAPB, DOT, 3-HO-PCE sono riconducibili per struttura a molecole presenti nella Tabella I di cui al Testo unico;

Considerato che le sostanze FUB-NPB-22 e 5F-3,5AB-PFUPPICA sono cannabinoidi sintetici e che la sostanza 5-MeO-pir-T è una triptamina sintetica, che presenta valore di attività allucinogena importante e che tali sostanze in base ai criteri per la formazione delle tabelle contenuti nell'art. 14, comma 1, lettera *a)* punto 1 e punto 5, trovano collocazione nella Tabella I;

Considerato, inoltre, che al consumo delle molecole FUB-NPB-22, 5-cloropentil JWH 018 indazol analogo sono stati associati casi di intossicazione sul territorio europeo e che all'assunzione delle sostanze MO-CHMINACA e CUMIL-4CN-BINACA sono stati correlati casi di decesso, sempre in Europa, come riportato nelle segnalazioni del Sistema nazionale di allerta precoce del Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Considerato che la sostanza Octodrina è un'alchilamina alifatica ed è il nome commerciale di Dimethylhexylamine (DMHA), uno stimolante del sistema nervoso centrale, presente sul mercato come prodotto pre-allenamento e «bruciagrassi», i cui effetti collaterali comprendono ipertensione, dispnea e ipertermia, il cui uso non regolato per gli effetti fisiologici e psicoattivi ha gravi implicazioni sulla salute con possibili ripercussioni sugli atleti e sulle pratiche di doping, come riportato dall'Istituto superiore di sanità e dal Consiglio superiore di sanità, che si sono favorevolmente espressi per l'inserimento di detta sostanza nella Tabella I del Testo unico;

Considerato che le sostanze Ro 07-4065, 4-clorodiazepam, Tionordazepam sono riconducibili per struttura chimica alle benzodiazepine, presenti nella Tabella IV;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota del 24 gennaio 2019, favorevole all'inserimento nella Tabella I del Testo unico delle sostanze: FUBNPB-22, MO-CHMINACA, U-49900, Dicloropano, Mesembrina, MAM-2201, Cumil-PeGACLONE, NDTDI, Ru-28306, 5-cloropentil JWH 018 indazol analogo, 2C-D, MDMB-PCZCA, Octodrina, 2-Metilamfetamina, 5F-3,5AB-PFUPPICA, CUMIL-4CN-B7AICA, U-48800, 1P-ETH-LAD, 4-EAPB, DOT, 5-MeO-pir-T, 3-HOPCE, AMB-FUBINACA, CUMIL-4CN-BINACA, 5F-MDMB-PINACA, AB-PINACA e nella Tabella IV delle sostanze Ro 07-4065, 4-clorodiazepam, Tionordazepam;

Visto il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta dell'11 giugno 2019, favorevole all'inserimento nella Tabella I del Testo unico delle sostanze: FUB-NPB-22, MO-CHMINACA, U-49900, Dicloropano, Mesembrina, MAM-2201, Cumil-PeGACLONE, NDTDI, Ru-28306, 5-cloropentil JWH 018 indazol analogo, 2C-D, MDMB-PCZCA, Octodrina, 2-Metilamfetamina, 5F-3,5-AB-PFUPPICA, CUMIL-4CN-B7AICA, U-48800, 1P-ETH-LAD, 4-EAPB, DOT, 5-MeO-pir-T, 3-HO-PCE, AMB-FUBINACA, CUMIL-4CN-BINACA, 5F-MDMB-PINACA, AB-PINACA e nella Tabella IV delle sostanze: Ro 07-4065, 4-clorodiazepam, Tionordazepam;

Ritenuto di dover procedere ai citati aggiornamenti delle tabelle del Testo unico, in accordo con le convenzioni internazionali, a tutela della salute pubblica, anche in considerazione dei casi di decesso e intossicazione sul territorio internazionale e dei rischi connessi alla diffusione di nuove sostanze psicoattive sul mercato internazionale, riconducibile a sequestri effettuati in Italia e in Europa;

Decreta:

Art. 1.

1. Nella Tabella I del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, sono inserite, secondo l'ordine alfabetico, le seguenti sostanze:
   - 1P-ETH-LAD (Denominazione comune)
   - N,N,7-trietil-4-propionil-4,6,6a,7,8,9esaidroindol[4,3-fg]chinolin-9-carbossamide (Denominazione chimica)
   - 2C-D (Denominazione comune)
   - 2,5-dimetossi-4-metilfenetilammina (Denominazione chimica)
   - 2C-M (Altra denominazione)
   - 2-Metilamfetamina (Denominazione comune)
   - 1-(2-metilfenil)propan-2-amina (denominazione chimica)
   - 2-MA (Altra denominazione)
   - 3-HO-PCE (Denominazione comune)
   - 3-(1-(etilamino)cicloesil)fenolo (denominazione chimica)
   - 3-idrossieticiclidina (altra denominazione)

- 4-EAPB (Denominazione comune)
- 1-(1-benzofuran-4-il)-N-etilpropan-2-amina (Denominazione chimica)
- 5-cloropentil JWH 018 indazol analogo (Denominazione comune)
- 1-(5-cloropentil)-1H-indazol-3-il](naftalen-1-il)metanone (Denominazione chimica)
- 5Cl-THJ-018 (altra denominazione)
- 5F-3,5-AB-PFUPPICA (Denominazione comune)
- N-(1-amino-3-metil-1-ossobutan-2-il)-1-(5-fluoropentil)-3-(4-fluorofenil)-1H-pirazol-5-carbossamide (denominazione chimica)
- 5F-MDMB-PINACA (Denominazione comune)
- Metil-[2-(1-(5-fluoropentil)-1H-indazolo-3carbossamide)-3,3-dimetilbutanoato] (denominazione chimica)
- 5F-ADB (Altra denominazione)
- 5-MeO-pir-T (Denominazione comune)
- 5-metossi-N,N-tetrametilentriptamina (Denominazione chimica)
- AB-PINACA (Denominazione comune)
- N-(1-amino-3-metil-1-ossobutan-2-il)-1-pentil-1Hindazolo-3-carbossamide (denominazione chimica)
- AMB-FUBINACA (Denominazione comune)
- Metil-2-(1-(4-fluorobenzil)-1H-indazolo-3carbossamide)-3-metilbutanoato (denominazione chimica)
- CUMIL-4CN-B7AICA (Denominazione comune)
- 1-(4-cianobutil)-N-(2-fenilpropan-2-il)-1Hpirrolo[2,3-b]piridin-3-carbossamide (denominazione chimica)
- CUMIL-4CN-BINACA (Denominazione comune) 1-(4-cianobutil)-N-(1-metil-1-fenil-etil)indazolo-3-carbossamide (denominazione chimica)
- CUMIL-PeGACLONE (Denominazione comune)
- 2-(1-metil-1-fenil-etil)-5-pentil-pirido[4,3-b]indol1-one (Denominazione chimica)
- Dicloropano (Denominazione comune)
- Metil-3-(3.4-diclorofenil)-8-metil-8-azabiciclo[3.2.1] octano-2-carbossilato) (Denominazione chimica)
- RTI-111 (Altra denominazione) DOT (Denominazione comune)
- 1-[2,5-dimetossi-4-(metiltio)fenil]propan-2-amina (Denominazione chimica)
- FUB-NPB-22 (Denominazione comune)
- Chinolina-8-il-(4-fluorobenzil)-1H-indazolo-3-carbossilato (Denominazione chimica)
- MAM-2201 (Denominazione comune)
- 1-(5-fluoropentil)-3-(4-metil-naftoil)indolo (Denominazione chimica)
- Mesembrina (Denominazione comune)
- (3aS,7aS)-3a-(3,4-Dimetossifenil)-1-metil2,3,4,5,7,7a-esaidroindol-6-one (Denominazione chimica)
- MDMB-PCZCA (Denominazione comune)
- Metil 3,3-dimetil-2-(9-pentil-9H-carbazol-3carbossamide)butanoato (Denominazione chimica)
- MO-CHMINACA (Denominazione comune)
- 1-metossi-3,3-dimetil-1-ossobutan-2-il1(cicloesilmetil)-1H-indazolo-3-carbossilato (Denominazione chimica)
- NDTDI (Denominazione comune)
- (N,N-dietil-3-[metil(1,3,4,5-tetraidrobenzo[cd]indol-4-il)amino]propanamide

(Denominazione chimica)

- Octodrina (Denominazione comune)
- 6-metileptan-2-amina (Denominazione chimica) Ru-28306 (Denominazione comune)
- N,N-dimetil-1,3,4,5-tetraidrobenzo[cd]indol-4-amina (Denominazione chimica)
- U-48800 (Denominazione comune)
- 2-(2,4-diclorofenil)-N-(2-dimetilamino)cicloesil)N-metilacetamide (denominazione chimica)
- U-49900 (Denominazione comune)
- 3.4-dicloro-N-[2-(dietilamino)cicloesil]-N-metilbenzamide (Denominazione chimica)

2. Nella Tabella IV del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, sono inserite, secondo l'ordine alfabetico, le seguenti sostanze:

- 4-clorodiazepam (denominazione comune)
- 7-cloro-5-(4-clorofenil)-1-metil-3H-1,4-benzodiazepin-2-one (denominazione chimica)
- Ro 07-4065 (Denominazione comune)
- 7-cloro-5-(2,6-difluorofenil)-1-metil-3H-1,4-benzodiazepin-2-one (denominazione chimica)
- Tionordazepam (denominazione comune)
- 7-cloro-5-fenil-1,3-diidro-2H-1,4-benzodiazepin-2tione (denominazione chimica)

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 dicembre 2019

Il Ministro: Speranza

DECRETO 4 novembre 2019
Definizione di livelli massimi di tetraidrocannabinolo (THC) negli alimenti. (20A00016)
(GU n.11 del 15-1-2020)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 2 dicembre 2016, n. 242, recante: «Disposizioni per la promozione della coltivazione e della filiera agroindustriale della canapa», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 30 dicembre 2016, n. 304, ed in particolare l'art. 5;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante: «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea»;

Visto il regolamento (CEE) n. 315/1993 del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari;

Visto il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

Visto il regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari;

Visto il regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;

Visto il regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano;

Visto il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali, e successive modificazioni;

Viste le «Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei regolamenti (CE) nn. 882/2004 e 854/2004» (Intesa tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 10 novembre 2016);

Visto il regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione del 19 dicembre 2006 che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari;

Visto il regolamento (UE) n. 68/2013 della Commissione sul catalogo delle materie prime per mangimi;

Visto il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga i regolamenti del Consiglio (CEE) n. 352/1978, (CE) n. 165/1994, (CE) n. 2799/1998, (CE) n. 814/2000, (CE) n. 1290/2005 e (CE) n. 485/2008;

Visto il regolamento (UE) n. 1307/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante norme sui pagamenti diretti agli agricoltori nell'ambito dei regimi di sostegno previsti dalla politica agricola comune e che abroga il regolamento (CE) n. 637/2008 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 73/2009 del Consiglio e in particolare l'art. 32, comma 6;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 639/2014 della Commissione dell'11 marzo 2014 che integra il regolamento (UE) n. 1307/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme sui pagamenti diretti agli agricoltori nell'ambito dei regimi di sostegno previsti dalla politica agricola comune e che modifica

l'allegato X di tale regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 1155/2017 della Commissione;

Visto il regolamento (UE) n. 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 novembre 2015 relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione;

Vista la raccomandazione (UE) n. 2016/2115 della Commissione del 1° dicembre 2016 sul monitoraggio della presenza di Δ9-tetraidrocannabinolo, dei suoi precursori e di altri derivati della cannabis negli alimenti;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 luglio 1995, recante: «Atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e province autonome sui criteri uniformi per l'elaborazione dei programmi di controllo ufficiale degli alimenti e bevande»;

Vista la nota circolare della Direzione generale della sicurezza degli alimenti e della nutrizione del 22 maggio 2009 del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali sulla produzione e commercializzazione di prodotti a base di semi di canapa per l'utilizzo nei settori dell'alimentazione umana;

Visto il parere dell'EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare): «Scientific Opinion on the safety of hemp (Cannabis genus) for use as animal feed» (EFSA Journal 2011;9(3):2011);

Visto il parere dell'EFSA: «Scientific Opinion on the risks for human health related to the presence of tetrahydrocannabinol (THC) in milk and other food of animal origin» (EFSA Journal 2015;13(6):4141); Considerato che l'art. 2 del regolamento (CE) n. 178/2002 non comprende fra gli alimenti le sostanze stupefacenti o psicotrope ai sensi della convenzione unica delle Nazioni Unite sugli stupefacenti del 1961 e della convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971;

Considerato che la canapa coltivata esclusivamente per la produzione di fibre o per altri usi industriali consentiti dalla normativa dell'Unione europea, diversi da quelli di cui all'art. 27 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, recante: «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», non è soggetta alla disciplina dell'art. 26 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990;

Considerato che l'art. 32, comma 6, del regolamento (UE) n. 1307/2013 permette la coltivazione nell'Unione europea delle varietà di Cannabis sativa L. purché presenti nel catalogo comune delle varietà di specie di piante con un contenuto di THC non superiore allo 0,2%;

Considerato che semi e derivati di semi di canapa per uso alimentare hanno fatto registrare una storia significativa di consumo come alimenti prima del 1997 e, pertanto, non sono da considerarsi novel food ai sensi del predetto regolamento (UE) n. 2015/2283;

Considerato che i cannabinoidi non risultano, attualmente, inclusi fra le sostanze indesiderabili negli alimenti di cui al regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione e successive modificazioni, e che l'art. 5 del regolamento (CEE) n. 315/1993 del Consiglio consente agli Stati membri di adottare limiti massimi per specifici contaminanti negli alimenti qualora non siano state adottate disposizioni comunitarie;

Considerata, per il principio di precauzione, l'opportunità di determinare analiticamente la somma della sostanza Δ9-THC e del precursore acido non attivo Δ9-THCA-A che può dar origine alla sostanza Δ9-THC a seguito di processi termici;

Ritenuto necessario dare attuazione all'art. 5 della legge 2 dicembre 2016, n. 242;

Visto il decreto del direttore generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione 16 marzo 2017 di costituzione, presso il Ministero della salute, del «gruppo di lavoro per gli obiettivi di cui all'art. 5 della legge 2 dicembre 2016, n. 242»;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota prot. 20675 del 18 maggio 2017, sui limiti massimi di THC negli alimenti quale misura al fine della gestione dei rischi di esposizione;

Acquisito il parere del predetto gruppo di lavoro tramite consultazione per via elettronica;

Sentito il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 9 ottobre 2018;

Vista la procedura di cui all'art. 5 del regolamento (CEE) n. 315/1993 che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari;

Vista la comunicazione alla Commissione dell'Unione europea effettuata in data 12 ottobre 2018 ai sensi della direttiva (UE) n. 2015/1535;

Decreta:

Art. 1

Campo di applicazione

1. Il presente decreto fissa i valori delle concentrazioni massime (limiti massimi) di THC totale ammissibili negli alimenti ai fini del controllo ufficiale.

Art. 2 Definizioni

Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni di cui al reg. (CE) n. 178/2002, reg. (CE) n. 852/2004, reg. (CE) n. 853/2004, reg. (CE) n. 854/2004, reg. (UE) n. 2283/2015, reg. (CEE) n. 315/1993.

Ai fini del presente decreto si intende per:

«Canapa»: pianta di Cannabis sativa L. rispondente ai requisiti dell'art. 32, comma 6, del reg. (UE) n. 1307/2013;

«Alimenti derivati dalla canapa»: parti e/o derivati dalle parti della canapa che hanno fatto registrare un consumo significativo alimentare, ai sensi del reg. (UE) n. 2015/2283;

«THC (tetraidrocannabinolo) totale»: concentrazione risultante dalla somma delle concentrazioni della sostanza «Δ9-THC ((–)-trans-Δ9-THC)» e del precursore acido non attivo «Δ9-THCA-A (acido delta-9-tetraidrocannabinolico A)».

Art. 3 Autorità competenti

1. Ai fini dell'applicazione del presente decreto le autorità competenti sono il Ministero della salute, il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, l'Ispettorato centrale della tutela della qualità e della repressione frodi dei prodotti agroalimentari, le regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e le aziende sanitarie locali, ciascuno nell'ambito delle rispettive competenze.

Art. 4 Alimenti derivati dalla canapa

1. Gli alimenti derivati dalla canapa sono definiti nell'allegato I al presente decreto.

Art. 5 Limiti massimi di THC negli alimenti

I limiti massimi di THC totale ammissibile negli alimenti sono fissati nell'allegato II al presente decreto.

Agli alimenti diversi da quelli citati nell'allegato II al presente decreto, si applica l'art. 2 del reg. (CE) n. 1881/2006, e successive modificazioni.

I limiti massimi di cui ai precedenti commi si applicano fino all'adozione di disposizioni dell'Unione europea, di cui all'art. 2, paragrafo 3, del reg. (CEE) n. 315/1993.

Art. 6 Metodi di campionamento e analisi

1. I metodi di campionamento e analisi degli alimenti sono indicati nell'allegato III al presente decreto.

Art. 7 Mutuo riconoscimento

Le merci legalmente commercializzate in un altro Stato membro dell'Unione europea o in Turchia o provenienti da uno Stato EFTA firmatario dell'accordo SEE e in esso legalmente commercializzate sono considerate compatibili con questa misura.

L'applicazione di questa misura è sottoposta al regolamento (CE) n. 764/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che stabilisce le procedure relative all'applicazione di determinate regole tecniche nazionali a prodotti legalmente commercializzati in un altro Stato membro e che abroga la decisione n. 3052/95/CE (GU L 218 del 13 agosto 2008, pag. 21).

Art. 8 Aggiornamento degli allegati

L'allegato I è aggiornato periodicamente, sulla base di nuove evidenze, con decreto del direttore generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione, pubblicato sul sito web del Ministero della salute con l'indicazione della data di aggiornamento.

Gli allegati II e III sono aggiornati sulla base di nuove evidenze con decreto del Ministro della salute.

Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione ed è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 4 novembre 2019

Il Ministro: Speranza

Registrato alla Corte dei conti il 4 dicembre 2019

Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 3298

Allegato I (Art. 4, comma 1) - Alimenti derivati dalla canapa

Gli alimenti derivati dalla canapa sono i seguenti: semi, farina ottenuta dai semi, olio ottenuto dai semi.

Allegato II (Art. 5, comma 1) - Limiti massimi di THC totale

I limiti massimi di THC totale sono definiti come la somma delle concentrazioni della sostanza (–)-trans-Δ9-THC(*) e del precursore acido non attivo (Δ9-THCA-A)(**) .

(*) (–)-trans-Δ9-THC: fra i 4 possibili stereoisomeri è quello esistente in natura;

(**) il precursore acido non attivo (Δ9-THCA-A) rappresenta il 90% della somma delle concentrazioni della sostanza Δ9-THC e dei due precursori acidi non attivi (Δ9-THCA-A e Δ9-THCA-B).

Tabella. Limiti massimi di THC totale

Alimenti	**Limiti massimi (mg/kg)**
Semi(***) di canapa, farina ottenuta dai semi di canapa	2,0
Olio ottenuto dai semi di canapa	5,0
Integratori contenenti alimenti derivati dalla canapa	2,0

(***) inclusi quelli triturati, spezzettati, macinati diversi dalla farina.

Allegato III (Art. 6, comma 1) - Campionamento e analisi

Campionamento.

Il campionamento di alimenti deve avvenire secondo le regole di base previste dal regolamento (CE) n. 401/2006 al fine di ottenere un campione di laboratorio omogeno rappresentativo.

Metodi di analisi.

Il metodo di analisi deve far riferimento a quanto previsto dalla

«Raccomandazione (UE) n. 2016/2115 della Commissione del 1° dicembre 2016 sul monitoraggio della presenza di Δ9-tetraidrocannabinolo, dei suoi precursori e di altri derivati della cannabis negli alimenti».